

クロスエイトMC輸注セット 包装変更のご案内

2023 年 3 月

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、クロスエイトMC輸注セットの内容を、以下の通り変更いたしますのでご案内申し上げます。

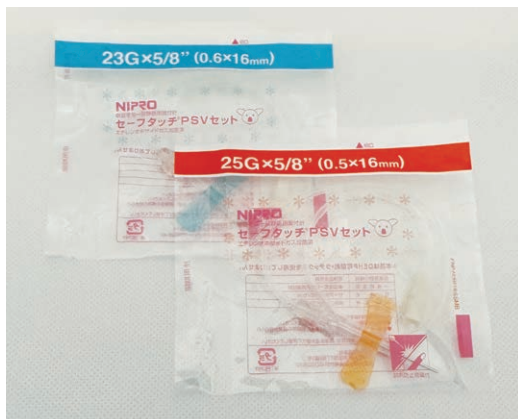
謹白

1 翼付静注針を1本化いたします

これまでは、25Gと23Gの翼付静注針が各1本入っていましたが、廃棄物の削減の観点から、使用されている患者様が多い25G 1本のみに変更いたします。

【変更前】

セーフタッチ PSV セット (23G/25G)



【変更後】

セーフタッチ PSV セット (25G)



【変更内容】 翼の部分の大きさと色が変更となります。

(裏面に続く)

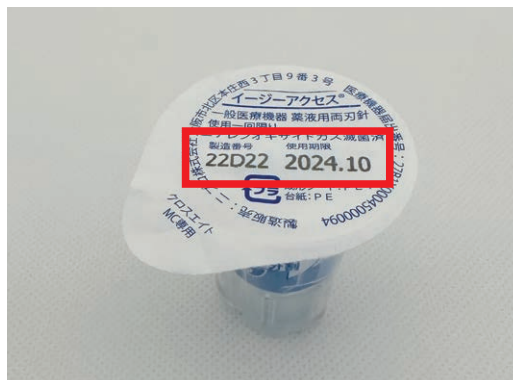
2 移注針(イージーアクセス)の個包装仕様変更

製造番号と使用期限の印字色が変更(青色→黒色)になります。

【変更前】



【変更後】



3 輸注セットの使用期限の延長

使用期限が2年6か月から3年に変更となります。

4 添付文書の同梱を廃止いたします

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の改正に基づき、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されましたことより、これまで製品に同梱されていた紙媒体の添付文書は原則として廃止され、電子媒体による閲覧が基本となりました。

つきましては、紙媒体の添付文書同梱を廃止いたします。今後の添付文書情報の提供は、初回納入時を含め、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページへ電子化された添付文書の公表により実施してまいりますので、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

なお、「クロスエイトMC輸注セット使用方法説明書」については引き続き封入いたします。

- ・ PMDAホームページ

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>



なお、PMDAホームページに公表されている電子化された添付文書は、スマートフォン等の専用アプリ「添文ナビ」を用い、製品外箱に記載されたGS1コードを読み取ることでもご覧いただけます。



専用アプリ「添文ナビ」

ダウンロードはこちらから



紙媒体の添付文書を希望される場合は、お手数ではございますが、弊機構MR又は下記までご連絡下さいますようお願い申し上げます。

一般社団法人 日本血液製剤機構 くすり相談室

フリーダイヤル：0120-853-560

受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:30(祝日・機構休業日を除く)

5 変更品の出荷予定時期

2023年4月以降、順次出荷予定です。

製品名	変更品製造番号	出荷予定時期
クロスエイトMC輸注セット	23C02	2023年4月以降

なお、クロスエイトMC静注用250単位/500単位/1000単位/2000単位/3000単位(本剤)の添付文書同梱廃止は、時期が異なりますのでご注意ください。

【参考】 クロスエイト MC 本剤の添付文書同梱廃止品出荷予定時期

製品名	変更品製造番号	出荷予定時期
クロスエイトMC静注用250単位	H043RM	2024年9月以降
クロスエイトMC静注用500単位	H063RM	2024年7月以降
クロスエイトMC静注用1000単位	G040RM	2023年6月以降
クロスエイトMC静注用2000単位	G039RM	2023年7月以降
クロスエイトMC静注用3000単位	H044RM	2023年10月以降

※ 出荷予定時期は特約店へのお荷時期になります。
流通在庫状況によって、変更品がお手元に届く時期が異なる場合があります。

お問い合わせ先

一般社団法人 日本血液製剤機構 くすり相談室 フリーダイヤル：0120-853-560

受付時間：月曜～金曜日 9:00～17:30（祝日・機構休業日を除く）

基本理念

善意と医療のかけ橋

私たちは善意の献血による血液製剤を通じ
高い倫理観と使命感をもって人びとの健康に貢献します

製造販売元

JB 一般社団法人
日本血液製剤機構
東京都港区芝浦3-1-1